

## Erläuterungen

### Allgemeiner Teil

#### **Problem und Ziel:**

Die Verordnung (EU) Nr. 2019/1381 vom 20. Juni 2019 über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1829/2003, (EG) Nr. 1831/2003, (EG) Nr. 2065/2003, (EG) Nr. 1935/2004, (EG) Nr. 1331/2008, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 und der Richtlinie 2001/18/EG, legt erweiterte Transparenzregeln für die Risikobewertung aller zulassungspflichtigen Produkte und Erzeugnisse fest. Dazu gehören Erzeugnisse, die aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO) bestehen oder solche enthalten, einschließlich aus GVO hergestellte Lebens- und Futtermittel, Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelenzyme, Aromen, Raucharomen, Lebensmittelkontaktstoffe, neuartige Lebensmittel, Futtermittelzusatzstoffe und Pflanzenschutzmittel. Alle Verordnungen, die diese Erzeugnisse regeln, sowie die Richtlinie 2001/18/EG wurden mit der neuen Verordnung (EU) Nr. 2019/1381 entsprechend angepasst.

Ziel der Verordnung (EU) Nr. 2019/1381 ist es, in den adressierten Verordnungen und der Richtlinie 2001/18/EG die Risikokommunikation als wesentlichen Bestandteil des Risikoanalyseprozesses zu verbessern. Mit den neuen Bestimmungen soll über die gesamte Risikoanalyse hinweg eine transparente und kontinuierliche Risikokommunikation gewährleistet werden, die das Vertrauen der Öffentlichkeit in den Risikoanalyseprozess stärkt. Dabei sollen sowohl die Ergebnisse der Risikobewertung selbst als auch die Risikomanagemententscheidungen klar und umfassend erklärt und für interessierte Kreise nachvollziehbar gemacht werden. Es soll unter anderem darüber informiert werden, wie die Risikomanagemententscheidungen getroffen wurden, welche Faktoren neben den Ergebnissen der Risikobewertung berücksichtigt wurden und wie diese Faktoren gegeneinander abgewogen wurden, um das Ziel des Risikoanalyseprozesses, nämlich die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Verbraucherinteressen zu gewährleisten (vgl. Erwägungsgrund 4 und 5).

Die Richtlinie 2001/18/EG regelt das Freisetzen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) und das Inverkehrbringen von GVO, die nicht gentechnisch veränderte Lebens- oder Futtermittel sind (deren Zulassung erfolgt im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003). Die Richtlinie 2001/18/EG wurde ebenfalls mit der neuen Verordnung (EU) Nr. 2019/1381 angepasst. Diese neuen Richtlinien-Bestimmungen sind nun im Gentechnikgesetz umzusetzen. Sie betreffen die Verwendung von Standarddatenformaten, die für die Anträge im Genehmigungsverfahren für Freisetzungen von GVO und für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, zu verwenden sind, sowie die Vertraulichkeit von Informationen, die im Rahmen der Genehmigungsverfahren übermittelt werden.

#### **Wesentliche Inhalte des Gesetzesvorhabens:**

Die Verwendung der Standarddatenformate dient gem. Art. 39f Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 dazu, die von der Lebensmittelsicherheitsbehörde gem. Art. 38 Abs. 1 lit. c dieser Verordnung öffentlich zugänglich zu machenden Dokumente betreffend wissenschaftliche Daten, Studien, Gutachten und sonstige Informationen zur Stützung von Anträgen unter Berücksichtigung des Schutzes vertraulicher Informationen und personenbezogener Daten gemäß den Artikeln 39 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 effizienter verarbeiten zu können.

Gemäß Art. 39f Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 schlägt die Lebensmittelsicherheitsbehörde für die verschiedenen Zulassungsverfahren und relevanten Ersuchen des Europäischen Parlaments, der Kommission und der Mitgliedstaaten um wissenschaftliche Ergebnisse die Verwendung von bestimmten Standarddatenformaten vor. Diese werden von der Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten erlassen. Sobald die Standarddatenformate auf der Website der Lebensmittelsicherheitsbehörde zur Verfügung gestellt sind, dürfen Anträge und Ersuchen um ein wissenschaftliches Ergebnis oder Gutachten nur noch in Übereinstimmung mit diesen Standarddatenformaten übermittelt werden.

Gleichzeitig mit der Einführung der Standarddatenformate werden auch die Bestimmungen über die Vertraulichkeit gemäß Art. 25 der Richtlinie 2001/18/EG idF der Verordnung (EU) Nr. 2019/1381 umgesetzt.

#### **Kompetenzgrundlage:**

Da die Gentechnik potentiell geeignet ist, die Gesundheit des Menschen sowohl unmittelbar als auch mittelbar über die Umwelt zu gefährden und solche Gefahren in mehreren Verwaltungsbereichen auftreten können, ist die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung dieses Gesetzes gemäß dem Kompetenztatbestand

„Gesundheitswesen“ ( Art.10 Abs. 1 Z 12 B-VG) gegeben. Des Weiteren gründet sich dieser Entwurf auf die Kompetenztatbestände „Angelegenheiten des Gewerbes und der Industrie (Art. 10 Abs. 1 Z 8 B-VG), Wasserrecht (Art. 10 Abs.1 Z 10 B-VG), sowie Luftreinhaltung und Abfallwirtschaft, soweit diese Angelegenheiten gemäß Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG dem Bund zugewiesen sind.

Im Hinblick auf das vorrangige Schutzziel der Gesundheit des Menschen und seiner Nachkommenschaft und unter Bedachtnahme auf die Bestimmungen des Bundesministeriengesetzes 1986 in der Fassung BGBl. I Nr. 8/2020 ist in der Vorbereitung und der Vollziehung die federführende Zuständigkeit des Bundesministeriums für Gesundheit gegeben.

## **Besonderer Teil**

### **Zu Z 1 (Inhaltsverzeichnis):**

Das Inhaltsverzeichnis wird angepasst.

### **Zu Z 2 (§ 37 Abs. 2a):**

Mit dieser Bestimmung wird die in Art.6 Abs.2a der Richtlinie 2001/18/EG neu geschaffene Verpflichtung zur Verwendung von Standarddatenformaten bei der Antragstellung für eine Freisetzung von GVO umgesetzt.

### **Zu Z 3 (§ 55 Abs. 2a):**

Mit dieser Bestimmung wird die in Art.13 Abs.2a der Richtlinie 2001/18/EG neu geschaffene Verpflichtung zur Verwendung von Standarddatenformaten bei der Antragstellung für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, umgesetzt.

### **Zu Z 4 (§ 105 Abs. 2):**

Durch den nun eingefügten letzten Satz wird der Anwendungsbereich des § 105 unionsrechtskonform neu definiert.

### **Zu Z 5 (§ 105a samt Überschrift):**

§ 105a setzt den neuen Art. 25 der Richtlinie 2001/18/EG um und regelt die Vertraulichkeit von Daten im Genehmigungsverfahren für Freisetzungen von GVO oder Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, neu. Während nach bisheriger Rechtslage festgelegt wurde, welche Informationen auf keinen Fall vertraulich behandelt werden können, zählt die neue Bestimmung nun taxativ jene Informationen auf, für die die Behörde eine vertrauliche Behandlung gewähren darf, sofern der Antragsteller nachprüfbare Gründe vorlegt, dass die Offenlegung seinen Interessen erheblich schaden könnte.

### **Informationen, die nach Art. 39 Abs. 2 lit. a bis c der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vertraulich behandelt werden können, sind:**

- der Herstellungs- oder Erzeugungsprozess, einschließlich des Verfahrens und dessen innovativer Aspekte, sowie sonstige technische und betriebliche Spezifikationen für diesen Prozess oder dieses Verfahren, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen
- Geschäftsbeziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und dem Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber
- Geschäftsinformationen, aus denen Bezugsquellen, Marktanteile oder die Geschäftsstrategie des Antragstellers hervorgehen.

Darüber hinaus können DNA-Sequenzinformationen, außer über Sequenzen, die für den Nachweis, die Identifizierung und die Quantifizierung des Transformationsereignisses verwendet werden, sowie Zuchtprofile und Zuchtstrategien der Vertraulichkeit unterliegen.

### **Zu Z 6 (§ 112):**

Diese Bestimmung enthält den Umsetzungshinweis.

### **Zu Z 7 (§ 113e):**

Diese Bestimmung regelt das Inkrafttreten.